

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Micofenolato de mofetilo Accord 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4. **Contenido del prospecto**

1. Qué es Micofenolato de mofetilo Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Micofenolato de mofetilo Accord
3. Cómo tomar Micofenolato de mofetilo Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Micofenolato de mofetilo Accord
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Micofenolato de mofetilo Accord y para qué se utiliza**

Micofenolato de mofetilo Accord contiene micofenolato de mofetilo.

- Pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inmunosupresores”.

Micofenolato de mofetilo se utiliza para prevenir que el organismo rechace un órgano trasplantado.

- Riñón, corazón, o hígado.

Micofenolato de mofetilo se debe usar junto con otros medicamentos:

- Ciclosporina y corticosteroides.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Micofenolato de mofetilo Accord**

##### **ADVERTENCIA**

Micofenolato causa malformaciones congénitas y abortos espontáneos. Si es una mujer que puede quedarse embarazada debe tener un resultado negativo en una prueba de embarazo antes de empezar el tratamiento y debe seguir los consejos de anticoncepción que le proporcione el médico.

Su médico le explicará y le dará información escrita, en particular sobre los efectos de micofenolato en bebés no nacidos. Lea la información detenidamente y siga las instrucciones.

Si no entiende completamente estas instrucciones, por favor consulte de nuevo a su médico para que se las explique otra vez antes de tomar micofenolato. Vea más información más abajo en esta sección, bajo los epígrafes “Advertencias y precauciones” y “Embarazo y lactancia”.

### **No tome Micofenolato de mofetilo Accord**

- Si es alérgico al micofenolato de mofetilo, al ácido micofenólico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es una mujer que puede quedarse embarazada y no ha obtenido un resultado negativo en una prueba de embarazo antes de la primera prescripción ya que micofenolato puede producir malformaciones congénitas y abortos espontáneos.
- Si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada
- Si no está utilizando anticonceptivos eficaces (ver Embarazo, fertilidad y lactancia).
- Si está en periodo de lactancia.

No tome este medicamento si le pasa algo de lo mencionado arriba. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Micofenolato de mofetilo Accord.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico inmediatamente antes de empezar a tomar Micofenolato de mofetilo Accord:

- Si tiene algún signo de infección como fiebre o dolor de garganta.
- Si le aparecen cardenales o hemorragias de forma inesperada.
- Si ha tenido alguna vez un problema de digestivo, como úlcera de estómago.
- Si tiene previsto quedarse embarazada o se ha quedado embarazada durante el tratamiento con Micofenolato de mofetilo Accord.
- Si tiene una deficiencia enzimática hereditaria como el síndrome de Lesch-Nyhan y el síndrome de Kelley-Seegmiller

Si le pasa algo de lo mencionado arriba (o no está seguro), consulte a su médico inmediatamente antes de tomar Micofenolato de mofetilo Accord.

### **Efecto de la luz solar**

Micofenolato de mofetilo Accord reduce las defensas de su cuerpo. Por este motivo, hay mayor riesgo de padecer cáncer de piel. Limite la cantidad de luz solar y luz UV que absorbe mediante:

- el uso de ropa apropiada que le proteja y que también cubra su cabeza, cuello, brazos y piernas
- el uso de una crema para el sol con factor de protección alto.

### **Niños**

No administre este medicamento a niños menores de 2 años dado que los datos de seguridad y eficacia son limitados en este grupo de edad y no pueden hacerse recomendaciones de dosis.

### **Otros medicamentos y Micofenolato de mofetilo Accord**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta incluyendo los medicamentos a base de plantas medicinales. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta, como los medicamentos a base de plantas medicinales. Esto es porque Micofenolato de mofetilo Accord puede afectar a la forma en la que otros medicamentos actúan. También otros medicamentos pueden afectar a la forma en la que Micofenolato de mofetilo Accord actúa.

En concreto, informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos antes de empezar con Micofenolato de mofetilo Accord:

- azatioprina u otro medicamento que suprima el sistema inmune – que se le administró después de la operación de trasplante.
- colestiramina – usada para tratar los niveles altos de colesterol
- rifampicina – antibiótico usado para prevenir y tratar infecciones como la tuberculosis (TB)
- antiácidos, o inhibidores de la bomba de protones – usados para los problemas de acidez de estómago tales como indigestión
- quelantes de fosfato – usados en pacientes con insuficiencia renal crónica para reducir la absorción de fosfato en sangre.
- antibióticos – usados para tratar infecciones bacterianas
- isavuconazol – usado para tratar infecciones fúngicas
- telmisartán – usado para tratar la presión arterial alta

### **Vacunas**

Si necesita que le pongan una vacuna (vacuna de organismos vivos) durante el tratamiento con Micofenolato de mofetilo Accord, consulte primero a su médico o farmacéutico. Su médico le aconsejará las vacunas que le pueden poner.

No debe donar sangre durante el tratamiento con Micofenolato de mofetilo Accord y al menos durante 6 semanas después de finalizar el tratamiento. Los hombres no deben donar semen durante el tratamiento con Micofenolato de mofetilo Accord y al menos durante 90 días después de finalizar el tratamiento.

### **Toma de Micofenolato de mofetilo Accord con alimentos y bebidas**

La toma de alimentos y bebidas no tiene efecto en su tratamiento con Micofenolato de mofetilo Accord.

### **Anticoncepción en mujeres que toman Micofenolato de mofetilo Accord**

Si es una mujer que puede quedarse embarazada debe utilizar un método anticonceptivo eficaz. Esto incluye:

- Antes de empezar a tomar Micofenolato de mofetilo Accord
- Durante todo el tratamiento con Micofenolato de mofetilo Accord
- Hasta 6 semanas después de dejar de tomar Micofenolato de mofetilo Accord.

Consulte con su médico para ver cuál es el método anticonceptivo más adecuado para usted. Éste dependerá de su situación personal. Se recomienda utilizar dos métodos anticonceptivos ya que esto reducirá el riesgo de embarazo no intencionado. **Consulte con su médico lo antes posible si cree que su método anticonceptivo puede no haber sido efectivo o si ha olvidado tomar la pildora anticonceptiva.**

No puede quedarse embarazada, si su caso es uno de los siguientes:

- Es post-menopáusica, es decir, tiene por lo menos 50 años y su último periodo tuvo lugar hace más de un año (si sus periodos han cesado debido a un tratamiento para el cáncer, todavía cabe la posibilidad de que pueda quedarse embarazada)
- Le han extirpado las trompas de falopio y ambos ovarios mediante cirugía (salpingooforectomía bilateral)
- Le han extirpado el útero mediante cirugía (histerectomía)
- Si sus ovarios no funcionan (fallo ovárico prematuro que ha sido confirmado por un ginecólogo especialista)
- Nació con una de las siguientes enfermedades raras que hacen imposible un embarazo: el genotipo XY, síndrome de Turner o agenesia uterina
- Es una niña o adolescente que no ha empezado a tener la menstruación.

### **Anticoncepción en hombres que toman Micofenolato de mofetilo Accord**

La evidencia disponible no indica un mayor riesgo de malformaciones o aborto involuntario si el padre toma micofenolato. Sin embargo, el riesgo no se puede excluir completamente. Como medida de precaución, se le recomienda a usted o a su pareja femenina a utilizar un método anticonceptivo fiable durante el tratamiento y hasta 90 días después de dejar de tomar Micofenolato de mofetilo Accord.

Si está planeando tener un hijo, consulte con su médico los riesgos potenciales y los tratamientos alternativos.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico le hablará sobre los riesgos y las alternativas de tratamiento que puede tomar para prevenir el rechazo del órgano transplantado si:

- Tiene intención de quedarse embarazada.
- Tiene alguna falta o cree que puede haber tenido una falta en su período menstrual o tiene un sangrado menstrual inusual o sospecha que puede estar embarazada.
- Ha tenido relaciones sexuales sin usar métodos anticonceptivos eficaces.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con micofenolato debe informar a su médico inmediatamente. Sin embargo, siga tomando Micofenolato de mofetilo Accord hasta que vea a su médico.

### **Embarazo**

Micofenolato causa una frecuencia muy elevada de abortos espontáneos (50%) y daños graves en el bebé no nacido (23-27%). Entre las malformaciones que han sido notificadas se encuentran anomalías de oídos, de ojos, de cara (labio y paladar hendido), del desarrollo de los dedos, de corazón, esófago (tubo que conecta la garganta con el estómago), riñones y sistema nervioso (por ejemplo, espina bífida, donde los huesos de la columna no se desarrollan correctamente). Su bebé se puede ver afectado por una o más de éstas.

Si es una mujer que puede quedarse embarazada debe tener un resultado negativo en una prueba de embarazo antes de empezar el tratamiento y debe seguir los consejos de anticoncepción que le proporcione el médico. Su médico, puede solicitarle más de una prueba de embarazo para asegurar que no está embarazada antes de comenzar el tratamiento.

### **Lactancia**

No tome Micofenolato de mofetilo Accord si está en periodo de lactancia. Esto se debe a que pequeñas cantidades del medicamento pueden pasar a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada. Si se siente somnoliento, adormecido o confundido, hable con su médico o enfermera y no conduzca ni use herramientas o máquinas hasta que se sienta mejor.

## **3. Cómo tomar Micofenolato de mofetilo Accord**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Cantidad que tiene que tomar**

La cantidad que tiene que tomar depende del tipo de trasplante que tenga.

Las dosis habituales se muestran a continuación.

El tratamiento continuará hasta que sea necesario para prevenir el rechazo del órgano transplantado.

### **Trasplante de riñón:**

Adultos:

- La primera dosis se debe administrar en los 3 días posteriores a la operación de trasplante.
- La dosis diaria es de 4 comprimidos (2 g del medicamento), administrada en 2 tomas separadas.
- Esto significa tomar 2 comprimidos por la mañana y otros 2 comprimidos por la noche.

Niños (entre 2 y 18 años):

- La dosis varía en función del tamaño del niño.
- El médico decidirá cuál es la dosis más adecuada teniendo en cuenta la estatura y el peso del niño (superficie corporal medida en metros cuadrados “m<sup>2</sup>”). La dosis recomendada es de 600 mg/m<sup>2</sup>, administrada dos veces al día.

### **Trasplante de corazón:**

Adultos:

- La primera dosis se debe administrar en los 5 días posteriores a la operación de trasplante.
- La dosis diaria es de 6 comprimidos (3 g del medicamento), administrada en dos tomas separadas.
- Tomar 3 comprimidos por la mañana y otros 3 comprimidos por la noche.

Niños:

- No existe información sobre el uso de este medicamento en niños con trasplante de corazón.

### **Trasplante de hígado:**

Adultos:

- La primera dosis se debe administrar una vez transcurridos, al menos, 4 días desde la operación de trasplante y cuando sea capaz de tragar la medicación oral.
- La dosis diaria es de 6 comprimidos (3 g del medicamento), administrada en dos tomas separadas.
- Esto significa tomar 3 comprimidos por la mañana y otros 3 comprimidos por la noche.

Niños:

- No existe información sobre el uso de este medicamento en niños con trasplante de hígado.

### **Toma de este medicamento**

- Tragar los comprimidos enteros con un vaso de agua.
- No los rompa ni los triture.

### **Si toma más Micofenolato de mofetilo Accord del que debe**

Si toma más micofenolato de mofetilo del que debe, consulte a su médico o vaya al hospital inmediatamente. Haga esto también si alguien accidentalmente toma su medicamento. Lleve consigo el envase del medicamento. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

### **Si olvidó tomar Micofenolato de mofetilo Accord**

Si alguna vez se olvida de tomar el medicamento, tómelo en cuanto se acuerde. Después continúe tomándolo a las horas habituales. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Micofenolato de mofetilo Accord**

No deje de tomar este medicamento a no ser que se lo indique su médico. Si interrumpe el tratamiento con micofenolato de mofetilo puede aumentar las posibilidades de rechazo del órgano trasplantado. No deje de tomarlo, a no ser que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

##### **Problemas frecuentes**

Algunos de los problemas más frecuentes son diarrea, disminución de la cantidad de glóbulos blancos y/o glóbulos rojos en la sangre, infección y vómitos. Su médico realizará análisis de sangre regularmente, para controlar cualquier cambio en:

- el número de células sanguíneas o signos de infección

La aparición de efectos adversos es más probable en niños que en adultos. Estos incluyen diarrea, infecciones, disminución de los glóbulos blancos y glóbulos rojos en sangre.

##### **Combatir infecciones**

El tratamiento con Micofenolato de mofetilo Accord reduce las defensas del organismo. Esto es para prevenir el rechazo del trasplante. Por esta razón, el organismo tampoco puede combatir las infecciones tan eficazmente como en condiciones normales. Esto significa que puede contraer más infecciones de lo habitual. En estas se incluyen infecciones que afecten al cerebro, a la piel, boca, estómago e intestino, pulmones y sistema urinario.

##### **Cáncer de piel y linfático**

Al igual que ocurre en los pacientes que toman este tipo de medicamentos (inmunosupresores), un número muy reducido de pacientes tratados con Micofenolato de mofetilo han desarrollado cáncer de tejidos linfoides y piel.

##### **Efectos generales no deseados**

Se pueden presentar efectos adversos de tipo general que afecten a todo el cuerpo. Éstos incluyen reacciones alérgicas graves (como anafilaxia, angioedema), fiebre, sensación de mucho cansancio, dificultad para dormir, dolores (como dolor de estómago, dolor en el pecho, dolores articulares o musculares), dolor de cabeza, síntomas gripales, hinchazón.

Otros efectos adversos pueden ser:

##### **Problemas en la piel como:**

- acné, herpes labiales, herpes zoster, crecimiento de la piel, pérdida del pelo, erupción cutánea, picor.

##### **Problemas urinarios como:**

- sangre en la orina.

##### **Problemas del sistema digestivo y la boca como:**

- encías hinchadas y úlceras bucales,
- inflamación del páncreas, del colon o del estómago,
- trastornos gastrointestinales que incluyen hemorragia,

- trastornos hepáticos,
- diarrea, estreñimiento, sensación de malestar (náuseas), indigestión, pérdida de apetito, flatulencia.

**Problemas del sistema nervioso como:**

- sensación de mareo, somnolencia o entumecimiento,
- temblor, espasmos musculares, convulsiones,
- sensación de ansiedad o depresión, cambios en el estado de ánimo o de pensamiento.

**Problemas cardíacos y de vasos sanguíneos como:**

- cambios en la presión arterial, latido acelerado del corazón y ensanchamiento de los vasos sanguíneos.

**Problemas pulmonares como:**

- neumonía, bronquitis,
- dificultad respiratoria, tos, que puede deberse a bronquiectasias (una condición en la cual las vías pulmonares están anormalmente dilatadas) o fibrosis pulmonar (cicatrización del pulmón). Consulte a su médico si desarrolla tos persistente o si le falta el aliento
- líquido en los pulmones o en el interior del tórax,
- problemas en los senos nasales.


**Otros problemas como:**

- pérdida de peso, gota, niveles altos de azúcar en sangre, hemorragia, cardenales.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Micofenolato de mofetilo Accord**

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- 
- No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. Contenido del envase e información adicional**

**Composición de Micofenolato de mofetilo Accord**

- El principio activo es micofenolato de mofetilo. Cada comprimido contiene 500 mg de micofenolato de mofetilo.

- Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo de los comprimidos: celulosa microcristalina, povidona (K-90), hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, talco purificado y estearato magnésico.

Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 400, óxido de hierro rojo (E172), índigo carmín en laca aluminica (E132), óxido de hierro negro (E172) y talco purificado.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Micofenolato de mofetilo Accord son comprimidos recubiertos con película de color morado, de forma capsular, biconvexos, con la inscripción “AH1” en una cara y “500” en la otra.

Los comprimidos se presentan en envases de 50 y 150 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

**Titular de la autorización de comercialización**

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edifici Est, 6ª planta

08039 Barcelona

España

**Responsable de la fabricación**

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200, Utrecht

3526KV

Países Bajos

ó

Accord Healthcare Polska, S.p.z.o.o.,

ul. Lutomierska, 50-95-200 Pabianice

Polonia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** abril 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>